

Prisma®•Gloss™

Prisma®•Gloss™ Extra Fine

Composite Polishing Pastes

DENTSPLY

DIRECTIONS FOR USE – ENGLISH

Caution: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist.

Prisma®•Gloss™ Composite Polishing Pastes are water-soluble, aluminum oxide pastes designed for final polishing of anterior and posterior composite restorations, diastema closures, esthetic incisal lengthenings or veneers. When applied with the Enhance® Foam Polishing Cup, Prisma®•Gloss™ Polishing Paste improves the smoothness of the finished surface of microfil composites to a final, high luster surface, or pre-polishes by smoothing finished surfaces of hybrid and micro-hybrid composites to low luster. For hybrid and micro-hybrid composites, following with Prisma®•Gloss™ Extra Fine Polishing Paste results in a final, high luster polished surface.

COMPOSITION

Glycerin; Dispersed Alumina; Dispersed Silicon Dioxide

INDICATION

Final polishing of direct or indirect anterior and posterior composite resin restorative materials.

CONTRAINDICATIONS

None known.



Safety Alert Symbol

This is the safety alert symbol. It is used to alert you to potential injury hazards. Obey all safety messages that follow this symbol to avoid possible injury.

WARNINGS

1. Prisma®•Gloss™ Polishing Paste contains aluminum oxide and fumed silica particulates in glycerin base. Avoid prolonged or repeated contact with skin and eyes. Do not take internally.
Eye Contact: Prisma®•Gloss™ Polishing Paste contains aluminum oxide and fumed silica particulates in glycerin base which may be temporarily irritating to eyes. Before using this product wear protective glasses as well as covering the patient's eyes to protect from splashing material. In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water.
Skin Contact: Prisma®•Gloss™ Polishing Paste contains aluminum oxide and fumed silica particulates in glycerin base which can cause transient skin sensitization (allergic contact dermatitis) in susceptible individuals. If contact with skin occurs wash well with soap and water. If skin rash and sensitization or other allergic reaction occurs discontinue use and seek medical attention.
Oral mucosa contact: Avoid contact with oral soft tissues. If accidental contact occurs, flush mucosa with plenty of water and expectorate water. If sensitization of mucosa persists, seek medical attention immediately.
2. Prisma®•Gloss™ Polishing Paste should not be used with patients who have a history of severe allergic reaction to any of the components.

PRECAUTIONS

1. This product is intended to be used only as specifically outlined in these *Directions for Use*. Any use of this product inconsistent with the *Directions for Use* is at the discretion and is the sole responsibility of the practitioner.
2. Wear suitable protective eyewear, mask, clothing and gloves. Protective eyewear is recommended for patients.
3. The Prisma®•Gloss™ Polishing Paste syringes should be tightly closed with the original caps immediately after use.
4. Devices marked "single use" on the labeling are intended for single use only. Discard after use. Do not reuse in other patients in order to prevent cross-contamination.

STORAGE

Prisma®•Gloss™ Polishing Pastes should be stored in the original syringe only, kept out of direct sunlight and stored in a well ventilated place at temperatures between 8-25°C/46-77°F. Allow material to reach room temperature prior to use. Protect from moisture. Do not freeze. Do not use after expiration date.

ADVERSE REACTIONS

Product may irritate the eyes and skin. **Eye contact:** transient irritation. **Skin contact:** irritation or possible allergic response. Reddish rashes may be seen on the skin. **Mucous Membranes:** inflammation, edema, sloughing. (See *Warnings*)

INTERACTIONS

Do not use Prisma®•Gloss™ Extra Fine Polishing Paste on microfilled composites.

STEP-BY-STEP INSTRUCTIONS FOR USE

1. Place composite restoration as per standard techniques. Complete gross reduction of excess and general outline form of the restoration using carbide finishing burs or diamond finishing instruments. Additional finishing and polishing is obtained by use of Enhance® Discs, Cups or Points. Alternatively, other standard aluminum oxide disc series may be used

(see complete Directions for Use of finishing instruments). Prior to proceeding to polishing with Prisma®•Gloss™ Composite Polishing Pastes, the restoration should be finished to a final contour. Surface should be smooth and defect free.

2. Attach an Enhance® Foam Polishing Cup to the provided mandrel by inserting the bayonet end of the mandrel into the opening on the narrow end of the cup. Rotating the mandrel 1/4 turn makes insertion easier. Make sure the mandrel inserts fully into the cup. Insert the mandrel into a conventional speed contra-angled handpiece. **NOTE: ENHANCE® POLISHING CUPS MUST NOT BE USED IN HIGH SPEED HANDPIECES.**
3. Dispense a portion of Prisma®•Gloss™ Polishing Paste onto a clean paper pad or dampen dish. Recap syringe promptly.
4. Apply a small amount of Prisma®•Gloss™ Polishing Paste to the surface of the Enhance® Cup. Without running the handpiece, apply material to the surface to be polished. Running slowly at first, using overlapping, continuous circular motions, work the surface of the restoration, dry initially, up to moderate speed and pressure. Use flat end and corner edge of cup.
5. To increase surface luster, **add water in small amounts** (i.e. dropwise) to dilute the paste using a light circular buffing action. Repeat as needed to produce a smooth surface.
6. Rinse Prisma®•Gloss™ Polishing Paste from the tooth surface and Enhance® Cup. **This is the final step for microfilled composites.** Continue with the next step for hybrid and micro-hybrid composite materials.
7. Dispense and apply Prisma®•Gloss™ Extra Fine Paste to the Enhance® Cup as described in Steps 3 and 4 and polish the surfaces dry at first, then adding increasing amounts of water for 15-30 seconds at higher speed, with a lighter buffing pressure for final luster. The Enhance® Cup should be discarded after use.
8. Clean excess material from oral surfaces with air/water spray and/or instruct patient to rinse and expectorate.

Technique Tips:

- As with any rotary instrument, heat will build up when using the Enhance® Foam Polishing Cup with prolonged contact. Use with intermittent pressure.
- Use the flat end and corner edge of the Enhance® Polishing Cup. Excessive lateral pressure may dislodge cup from mandrel.

DISINFECTION/STERILIZATION



Cross-contamination

- Do not reuse single use products. Dispose in accordance with local regulations.
- Reprocess reusable products as described below.

The mandrel for the Enhance® Foam Polishing Cup exposed to splatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be steam autoclaved following autoclave manufacturer's instructions. Use of other sterilization procedures/methods is at the discretion and sole responsibility of the practitioner.

The Prisma®•Gloss™ Polishing Paste syringes, if exposed spatter or spray of body fluids or that may have been touched by contaminated hands, or oral tissues, should be disinfected with a hospital-level disinfectant. Acceptable disinfectants are EPA-registered as tuberculocidal. Iodophors, sodium hypochlorite (5.25%), chlorine dioxide and dual or synergized quaternaries are approved disinfectants. Disinfect the syringes by spraying the syringes with any recommended hospital-level surface disinfectant for the contact time recommended by the disinfectant manufacturer for optimum results. Spraying with glutaraldehyde is not recommended. Some phenolic-based agents and iodophor-based products may cause surface staining. Agents containing organic solvents, such as alcohol, may tend to dissolve the plastic. The disinfectant manufacturer's directions should be followed properly for optimum results. Water-based disinfectant solutions are preferred.

NOTE: Wipe syringe GENTLY, vigorous wiping may destroy the label.

LOT NUMBER AND EXPIRATION DATE

1. Do not use after expiration date. ISO Standard used: "YYYY/MM"
2. The following numbers should be quoted in all correspondences:
 - Reorder number
 - Lot number on the syringe
 - Expiration date



Manufactured by:
DENTSPLY Caulk
38 West Clarke Avenue
Milford, DE 19963
www.dentsply.com
Tel.: 1-302-422-4511

Distributed by:
DENTSPLY Canada
161 Vinyl Court
Woodbridge, Ontario
L4L 4A3 Canada



DENTSPLY DeTrey GmbH
De-Trey-Str.1
78467 Konstanz
Germany
www.dentsply.de
Tel.: 49-7531-583-0

Prisma®•Gloss™

DENTSPLY

Prisma®•Gloss™ Extra Fino

Pastas de pulido de Composites

INDICACIONES DE USO - ESPAÑOL

Precaución: Este producto puede ser vendido solamente a dentistas u ordenado por los mismos.

Las pastas de pulido de composite Prisma®•Gloss™ son pastas de óxido de aluminio solubles en agua, diseñadas para el pulido final de restauraciones de composites, anteriores y posteriores, cierre de diastemas, alargamientos incisales o veneers. Cuando se aplica con las copas de pulido de Enhance®, la pasta de pulido Prisma®•Gloss™ convierte la superficie lisa, acabada del composite de micro-relleno en una superficie final de un elevado lustre, o produce un prepulido por el alisamiento de la superficie en el caso de los composites híbridos y micro-híbridos. En el caso de estos últimos continúe el pulido con la pasta de pulido extrafina, para obtener una superficie altamente pulida.

COMPOSICION

Glicerina; Alúmina dispersa; Dióxido de Silicona Dispersa

INDICACIÓN

Pulido final de restauraciones directas o indirectas de composites anteriores o posteriores.

CONTRAINDICACIONES

No conocidas.



El símbolo de alerta de seguridad

Este es el símbolo de alerta de seguridad. Se emplea para alertarle de riesgos personales potenciales. Cumpla todos los mensajes de seguridad que siguen a este símbolo para evitar posibles riesgos.

ADVERTENCIAS

- La pasta de pulido Prisma®•Gloss™ contiene óxido de aluminio y partículas de sílice en una base de glicerina. Evite el contacto prolongado o repetido con la piel y los ojos. No ingerir.
Contacto con los ojos: La pasta de pulido Prisma®•Gloss™ contiene óxido de aluminio y partículas de sílice en una base de glicerina que pueden producir una irritación temporal de los ojos. Utilice gafas de protección, al igual que el paciente cuando vaya a utilizar el producto. En caso de contacto con los ojos, lave inmediatamente con abundante agua.
Contacto con la piel: La pasta de pulido Prisma®•Gloss™ contiene óxido de aluminio y partículas de sílice en una base de glicerina que puede causar una reacción transitoria de sensibilización (dermatitis alérgica de contacto) en individuos susceptibles. En caso de contacto con la piel lave bien con agua y jabón. Si aparece un rash o una reacción alérgica busque atención médica.
Contacto con la mucosa oral: Evite el contacto con la mucosa oral. En caso de contacto accidental enjuague con abundante agua. Si persiste la irritación de la mucosa oral busque atención médica inmediatamente.
- Prisma®•Gloss™ no debe ser usado en pacientes con historia de alergia a algunos de sus componentes.

PRECAUCIONES

- Este producto debe ser usado según las instrucciones de uso. Cualquier uso que defiera de estas Indicaciones de Uso será bajo la responsabilidad del profesional.
- Utilice guantes, gafas, mascarilla y ropa apropiada. Las gafas de protección son recomendadas para el paciente.
- Las jeringas de Prisma®•Gloss™ deben ser cerradas fuertemente con la tapa original inmediatamente después de su uso.
- Dispositivos etiquetados como "single use" deben usarse una sola vez. Desechar tras su uso. No los reutilice en otros pacientes para evitar la contaminación cruzada.

ALMACENAMIENTO

Prisma®•Gloss™ Polishing Pastes debe ser almacenado solamente en las jeringas originales, mantenga alejado de la luz solar y almacene en un lugar bien ventilado, a una temperatura entre 8-25°C/46-77°F. Permita que el material alcance la temperatura ambiente antes de su utilización. No congele. No utilice después de la fecha de caducidad.

REACCIONES ADVERSAS

Este producto puede irritar los ojos y la piel. **Contacto con los ojos:** irritación transitoria.

Contacto con la piel: irritación o posibles reacciones alérgicas. Puede aparecer un rash en la piel. **Membranas mucosas:** inflamación, edema, salivación. (Vea Advertencias)

INTERACCIONES

No utilice la pasta de pulido Extra fina Prisma®•Gloss™ en composites de micro-relleno.

INSTRUCCIONES PASO A PASO

- Coloque el composite según la técnica por UD usada. Complete la reducción final de los excesos y termine de conformar la restauración utilizando una fresa de carbono o de diamante de acabado. El acabado final y pulido se obtiene con el uso de Puntas, Discos o Copas de Enhance®. Alternativamente, otros discos de óxido de Aluminio pueden ser usados (consulte las Indicaciones de Uso para los instrumentos de acabado). Antes de la utilización de la pasta de pulido Prisma®•Gloss™, la restauración debe tener el contorno final deseado. La superficie debe estar alisada y libre de defectos.
- Coloque una copa de Pulido Enhance® en el mandril. Inserte el mandril en el contra-ángulo.
NOTA: Las copas de pulido ENHANCE® no se pueden utilizar en los instrumentos de elevada velocidad.
- Dispense una porción de la pasta Prisma®•Gloss™ en un papel limpio o en el vaso Dappen. Cierre inmediatamente la jeringa.
- Aplice una pequeña porción de la pasta de pulido Prisma®•Gloss™ en la superficie de la copa de Enhance®. Sin poner en funcionamiento la pieza de mano, aplique el material en la superficie que será pulida. Ponga en funcionamiento primero suavemente, aplicando movimientos circulares y continuos trabaje la superficie de la restauración, primeramente en seco, aumente moderadamente la presión y la velocidad. Use el final aplanado y los bordes de la copa.
- Para incrementar el lustre de la superficie, añada agua en pequeñas cantidades, para diluir la pasta aplicando un movimiento circular de pulido. Repita cuantas veces sea necesario hasta obtener una superficie lisa.
- Elimine la pasta de pulido Prisma®•Gloss™ de la superficie dentaria y de la copa de Enhance®. **Este es el paso final en el caso de los composites de micro-relleno.** Continúe con el siguiente paso para los composites híbridos y micro-híbridos.
- Dispense y aplique la pasta extrafina Prisma®•Gloss™ a la copa de Enhance® como se explica en el paso 3 y 4, pule la superficie primero en seco y añada pequeñas cantidades de agua durante 15-30 segundos a una velocidad mayor, con una presión adecuada para un lustre final. La copa de Enhance® debe ser desechada después de su uso.
- Limpie el exceso de material de la superficie oral con un spray de agua y oriente al paciente para que expectore la misma.

Consejos técnicos:

- Como con cualquier instrumento rotatorio el uso continuado de la copa de Enhance® puede generar un aumento de la temperatura. Use con una presión intermitente.
- Use el final de la copa y los bordes de las esquinas de la copa. Una presión lateral excesiva puede dislocar la copa del mandril.



DESINFECCION/ESTERILIZACION

Contaminación cruzada

- No reutilice los productos de un solo uso (monodosis). Deséchelos según las normas locales.
- Procese los productos reutilizables como se describe más abajo.

El mandril que ha estado expuesto a los fluidos corporales, agua, tejidos orales o manos contaminadas debe ser esterilizado en autoclave, según las indicaciones del fabricante de la misma. Cualquier otra técnica de esterilización utilizada será bajo responsabilidad del profesional.

Las jeringas de Prisma®•Gloss™ Polishing Paste, que han estado expuestas a posibles Fuentes de contaminación deben ser desinfectadas con un desinfectante de nivel hospitalario. Algunos de los aceptados son aquellos registrados como tuberculocidas Los Yodoformas y el hipoclorito de Sodio (5.25%) también son probados desinfectantes. Desinfecte la jeringa aplicando un spray de cualquiera de los desinfectantes recomendados, según las indicaciones del fabricante del mismo para obtener óptimos resultados. El spray de glutaraldehído no se recomienda. Algunos agentes de base fenólica y yodófora pueden producir tinciones de la superficie. Las instrucciones del fabricante de los desinfectantes deben ser seguidas para la obtención de un resultado óptimo. Los desinfectantes de base acuosa son los preferidos.

NOTA: Seque gentilmente la jeringa. Un secado vigoroso puede destruir la etiqueta.

NUMERO DE LOTE Y FECHA DE VENCIMIENTO

- No utilice después de la fecha de vencimiento. El uso Standard de la ISO: "YYYY/MM"
- Los siguientes números deben ser señalados en toda la correspondencia:
 - Referencia
 - Número de lote de la jeringa
 - Fecha de vencimiento

Prisma®•Gloss™

DENTSPLY

Prisma®•Gloss™ Extra Fine

Pâte à polir Composite

MODE D'EMPLOI - FRANCAIS

Mise en garde : conformément aux lois fédérales américaines, la vente de ce produit ne peut être effectuée que par un dentiste ou à sa demande.

Les pâtes à polir Prisma®•Gloss™ sont des pâtes solubles dans l'eau, à base d'oxyde d'alumine, pour le polissage final des restaurations antérieures et postérieures en composite, les fermetures de diastèmes, les allongements incisifs esthétiques ou les facettes. Appliquées à l'aide des cupules en mousse Enhance®, les pâtes à polir Prisma®•Gloss™ lissent la surface finie des composites microchargés jusqu'à obtention d'un lustre final élevé, ou bien pré-polissent les composites hybrides et micro-hybrides en lissant les surfaces finies jusqu'à obtention d'un lustre faible. En utilisant ensuite la pâte à polir Prisma®•Gloss™ Extra Fine, on obtient, sur ces composites hybrides et micro-hybrides, une surface finale polie et hautement lustrée.

COMPOSITION

Glycérine; Alumine dispersée; Oxyde de silicium dispersé

INDICATION

Polissage final des matériaux de restauration composite à base de résine, directs ou indirects, en antérieur ou postérieur.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune contre-indication connue.



Symbole d'alerte de sécurité

Ce symbole d'alerte de sécurité avertit l'utilisateur de risques de blessures corporelles et l'invite à consulter la documentation pour plus de détails. Respectez toutes les consignes de sécurité données dans la documentation pour éviter une situation pouvant entraîner une blessure.

MISES EN GARDE

- La pâte à polir Prisma®•Gloss™ contient de l'oxyde d'alumine et des particules de silice fumées dans une base glycérine. Éviter tout contact prolongé ou répété avec la peau et les yeux. Ne pas ingérer.
En cas de contact avec les yeux : la pâte à polir Prisma®•Gloss™ contient de l'oxyde d'alumine et des particules de silice fumées dans une base glycérine, qui peuvent être temporairement irritantes pour les yeux. Mettre des lunettes de protection avant d'utiliser ce produit et couvrir également les yeux du patient afin de les protéger de toute projection. En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau.
En cas de contact avec la peau : la pâte à polir Prisma®•Gloss™ contient de l'oxyde d'alumine et des particules de silice fumées dans une base glycérine pouvant entraîner une sensibilisation transitoire de la peau (dermatite allergique de contact) chez les personnes sensibles. Si un érythème cutané avec sensibilisation ou d'autres réactions allergiques apparaissent, cesser l'utilisation du produit et consulter un médecin.
En cas de contact avec les muqueuses orales : éviter tout contact avec les tissus mous de la cavité buccale. En cas de contact accidentel, rincer abondamment la muqueuse à l'eau, en recrachant l'eau de rinçage. Si la sensibilisation de la muqueuse persiste, consulter immédiatement un médecin.
- La pâte à polir Prisma®•Gloss™ ne doit pas être utilisée chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques graves à tout composant de ce produit.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Ce produit ne doit être utilisé que dans le cadre défini par le *mode d'emploi*. Toute utilisation de ce produit en contradiction avec le *mode d'emploi* est à l'appréciation et sous l'unique responsabilité du praticien.
- Porter des lunettes de protection, un masque, des vêtements, ainsi que des gants adaptés. Le port de lunettes de protection est également recommandé pour les patients.
- Les seringues de pâte à polir Prisma®•Gloss™ doivent être refermées soigneusement avec le capuchon original immédiatement après usage.
- Les dispositifs à usage unique ne sont prévus que pour une seule utilisation. Jeter après usage. Ne pas réutiliser sur d'autres patients afin d'éviter une contamination croisée.

CONSERVATION

Les pâtes à polir Prisma®•Gloss™ doivent être conservées dans la seringue originale uniquement, à l'abri des rayons directs du soleil et dans un endroit bien ventilé, à des températures comprises entre 8-25°C/46-77°F. Laisser au produit le temps d'atteindre la température de la pièce avant utilisation. Protéger de l'humidité. Ne pas congeler. Ne pas utiliser après la date de péremption.

REACTIONS INDESIRABLES

Le produit peut être irritant pour les yeux et la peau. **En cas de contact avec les yeux :** irritation transitoire. **En cas de contact avec la peau :** irritation ou réaction allergique potentielle. Des plaques rougeâtres peuvent apparaître sur la peau. **En cas de contact avec les membranes muqueuses :** inflammation, oedème, desquamation. (Voir Mises en Garde)

INTERACTIONS

Ne pas utiliser la pâte à polir Prisma®•Gloss™ Extra Fine sur les composites microchargés.

MODE D'EMPLOI ETAPE-PAR-ETAPE

- Effectuer la restauration en composite selon les techniques habituelles. Eliminer grossièrement les excédents de composite et ébaucher la forme générale de la restauration à l'aide de fraises à finir en carbure de tungstène et d'instruments à finir diamantés. Utiliser les disques, cupules et pointes Enhance® pour la finition et le polissage complémentaires. Ou bien il est également possible d'utiliser d'autres séries de disques standard à l'oxyde d'alumine (se référer au mode d'emploi détaillé des instruments de finition). Les contours de la restauration doivent être finis avant de procéder au polissage avec les pâtes à polir Prisma®•Gloss™. La surface doit être lisse et sans défaut.
- Fixer une cupule à polir en mousse Enhance® sur le mandrin fourni en insérant l'extrémité baïonnette du mandrin dans l'ouverture située à l'extrémité de la cupule (petit côté). L'insertion est plus facile en faisant tourner le mandrin d'1/4 de tour. S'assurer que le mandrin s'insère complètement dans la cupule. Insérer le mandrin dans un contre-angle de vitesse normale. **REMARQUE :** LES CUPULES A POLIR ENHANCE® NE DOIVENT PAS ETRE UTILISEES SUR DES PIECES A MAIN A VITESSE RAPIDE.
- Extraire une dose de pâte à polir Prisma®•Gloss™ sur un bloc à spatuler propre ou dans un godet de mélange. Refermer immédiatement la seringue avec son capuchon.
- Appliquer une petite quantité de pâte à polir Prisma®•Gloss™ sur la surface de la cupule Enhance®. Sans démarrer la pièce à main, déposer du matériau sur la surface à polir. A vitesse lente et à sec pour commencer, travailler la surface de la restauration en effectuant des mouvements circulaires continus se chevauchant, puis augmenter petit à petit la vitesse et la pression. Utiliser l'extrémité plate ainsi que le coin de la cupule.
- En vue d'accroître le lustre de surface, ajouter de l'eau en petites quantités (goutte-à-goutte par exemple) pour diluer la pâte en effectuant un léger mouvement circulaire de polissage. Répéter autant que nécessaire pour obtenir une surface lisse.
- Rincer la pâte à polir Prisma®•Gloss™ de la surface de la dent et de la cupule Enhance®. Il s'agit de la dernière étape pour les composites microchargés. Passer à l'étape suivante dans le cas de matériaux composite hybrides et micro-hybrides.
- Extraire et appliquer la pâte à polir Prisma®•Gloss™ Extra Fine sur la cupule Enhance® comme décrit dans les étapes 3 et 4 et polir les surfaces à sec pour commencer, puis en ajoutant des quantités d'eau croissantes pendant 15-30s à vitesse plus élevée, avec une pression de polissage plus légère pour le lustre final. La cupule Enhance® Cup doit être mise au rebut après usage.
- Nettoyer les excès de matériau des surfaces buccales à l'aide d'une seringue air/eau et/ou demander au patient de se rincer et de recracher.

Conseils techniques:

- Comme avec tout instrument rotatif, la température s'élèvera en exerçant un contact prolongé avec la cupule en mousse Enhance®. Exercer des pressions intermittentes.
- Utiliser le côté plat et le coin de la cupule à polir Enhance®. Une pression latérale excessive pourrait faire sortir la cupule de son mandrin.

DESINFECTION/STERILISATION



Contamination croisée

- Ne pas réutiliser des dispositifs à usage unique. Eliminer les dispositifs usagés ou contaminés conformément à la réglementation locale.
- Retraiter les dispositifs réutilisables comme décrit ci-dessous.

Le mandrin de la cupule à polir en mousse Enhance®, exposé à des projections ou à des jets de liquides organiques ou touché par des mains ou des tissus buccaux contaminés, doit être stérilisé à la vapeur dans un autoclave suivant les instructions du fabricant de l'autoclave. L'utilisation d'autres procédures/méthodes de stérilisation est à la discrétion et sous l'unique responsabilité du praticien.

Les seringues de pâte à polir Prisma®•Gloss™ doivent être désinfectées avec un désinfectant à usage hospitalier si elles ont été exposées à des projections ou à des jets de liquides organiques ou si elles ont été touchées par des mains ou des tissus buccaux contaminés. Les désinfectants acceptables sont homologués par l'EPA sous le nom de tuberculocides. Les désinfectants à base d'iodophore, d'hypochlorite de sodium (5,25%), de dioxyde de chlore ou bien quaternaires synergisés ou doubles sont approuvés. Désinfecter les seringues en les

vaporisant avec un désinfectant de surface à usage hospitalier pendant le temps de contact recommandé par le fabricant, pour un résultat optimal. Il n'est pas conseillé de vaporiser du glutaraldéhyde. Certains agents à base de phénol ou produits à base d'iodophore peuvent provoquer des colorations de la surface. Les solutions contenant des solvants organiques, comme l'alcool pourraient avoir tendance à dissoudre le plastique. Suivre attentivement le mode d'emploi du fabricant du désinfectant employé, afin d'obtenir les meilleurs résultats. Il est préférable d'utiliser des solutions désinfectantes à base d'eau.

REMARQUE : essuyer DOUCEMENT la seringue, un essuyage trop énergique peut détériorer l'étiquette.

NUMERO DE LOT ET DATE D'EXPIRATION

1. Ne pas utiliser après la date d'expiration. Le format standard ISO est utilisé : "AAAA/MM"

2. Les éléments suivants doivent être mentionnés dans toute correspondance :

- Référence du produit
- Numéro de lot figurant sur la seringue
- Date d'expiration

Prisma®•Gloss™

DENTSPLY

Prisma®•Gloss™ Extrafein

Polierpasten für Kompositmaterialien

GEBRAUCHSANWEISUNG – DEUTSCH

Achtung: Nach den US-amerikanischen Bundesgesetzen darf dieses Produkt nur durch Zahnärzte oder auf Anweisung eines Zahnarztes erworben werden.

Prisma®•Gloss™ Kompositpolierpasten sind wasserlösliche Aluminiumoxidpasten zur Feinpolitur von Kompositrestaurationen im Front- und Seitenzahnbereich, Diastema-Korrekturen, Frontzahnverlängerungen oder Veneers. Bei der Anwendung von Prisma®•Gloss™ mit Enhance® Polierkelchen wird bei mikrogefüllten Kompositen Hochglanz erzielt; Hybrid- und Mikrohybridkomposite werden auf diese Weise vorpoliert. Für die Hochglanzpolitur von Hybrid- und Mikrohybridkompositen kommt nachfolgend Prisma®•Gloss™ Extrafein zur Anwendung.

ZUSAMMENSETZUNG

Glycerin; Disperses Aluminiumoxid; Disperse Siliziumdioxide

INDIKATION

Abschließende Politur (Hochglanzpolitur) direkter oder indirekter Kompositrestaurationen im Front- und Seitenzahnbereich.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.



Das Sicherheits-Warnsymbol

Dies ist das Sicherheits-Warnsymbol. Es dient dazu, Sie auf eine potentielle persönliche Verletzungsgefahr hinzuweisen. Befolgen Sie alle Sicherheitshinweise, die diesem Symbol folgen, um mögliche Verletzungen zu vermeiden.

WARNHINWEISE

- Prisma®•Gloss™ Polierpaste enthält Aluminiumoxid und gebrannte Siliziumpartikel in Glycerin. Vermeiden Sie längeren oder wiederholten Kontakt mit der Haut und den Augen. Nicht einnehmen.
Augenkontakt: Prisma®•Gloss™ Polierpaste enthält Aluminiumoxid und gebrannte Siliziumpartikel in Glycerin, die die Augen vorübergehend irritieren können. Tragen Sie eine Schutzbrille während des Gebrauchs und schützen Sie auch die Augen des Patienten vor Materialspritzern. Im Falle eines Kontaktes mit den Augen spülen Sie sofort mit reichlich Wasser.
Hautkontakt: Prisma®•Gloss™ Polierpaste enthält Aluminiumoxid und gebrannte Siliziumpartikel in Glycerin. Bei empfindlichen Personen kann eine vorübergehende Sensibilisierung der Haut (allergische Kontaktdermatitis) auftreten. Bei Hautkontakt gründlich mit Seife und Wasser abwaschen. Bei Hautrötungen oder anderen allergischen Reaktionen Behandlung abbrechen und einen Arzt aufsuchen.
Schleimhautkontakt: vermeiden Sie den Kontakt mit der Mundschleimhaut. Bei Schleimhautkontakt mit reichlich Wasser spülen und das Wasser ausspucken lassen. Hält die Reizung der Schleimhaut an, bitte unverzüglich einen Arzt aufsuchen.
- Prisma®•Gloss™ Polierpaste sollte nicht bei Patienten mit schweren Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe angewendet werden.

SICHERHEITSHINWEISE

- Dieses Produkt nur nach Gebrauchsanweisung verarbeiten. Jeglicher Gebrauch unter Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung unterliegt der alleinigen Verantwortung des behandelnden Zahnarztes.
- Tragen Sie Schutzmaske, Schutzkleidung und -brille und Handschuhe. Eine Schutzbrille wird auch für den Patienten empfohlen.
- Die Prisma®•Gloss™ Polierpasten-Spritzen sollten sofort nach dem Gebrauch wieder fest mit der Originalverschlusskappe verschlossen werden.
- Produkte mit der Kennzeichnung "Single Use" sind für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Nach dem Gebrauch entsorgen. Nicht bei weiteren Patienten verwenden, um einer Kreuz-Kontamination vorzubeugen.

LAGERUNG

Prisma®•Gloss™ Polierpaste sollte nur in den Originalspritzen aufbewahrt werden. Vor direkter Sonnenbestrahlung schützen, in einem gut belüfteten Raum bei Temperaturen zwischen 8-25°C aufbewahren. Vor Gebrauch sollte das Material Raumtemperatur erreicht haben. Vor Feuchtigkeit schützen. Nicht einfrieren. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

NEBENWIRKUNGEN

Das Produkt kann an Haut und Augen zu Irritationen führen. **Augenkontakt:** vorübergehende Irritation. **Hautkontakt:** Irritation oder mögliche allergische Reaktion. Rötliche Ausschläge können auf der Haut auftreten. **Mundschleimhaut:** Entzündung, Schwellung, Verschörfung. (Siehe Warnhinweise)

WECHSELWIRKUNGEN

Prisma®•Gloss™ Extrafein nicht für mikrogefüllte Komposite verwenden.

SCHRITT FÜR SCHRITT GEBRAUCHSANWEISUNG

- Nach dem regelrechten Legen der Kompositrestauration entfernen Sie die groben Überschüsse mit Hartmetall- oder Diamantfinierern. Zusätzliches Finieren und Polieren erfolgt mit Enhance® Scheiben, Kelchen oder Spitzen. Alternativ können auch Standard-Aluminiumoxid-Polierscheiben verwendet werden (siehe ausführliche Gebrauchsanweisung der Finierinstrumente). Bevor mit dem Polieren mit Prisma®•Gloss™ Polierpaste begonnen wird, sollte die Restauration in ihre definitive Form gebracht worden und die Oberfläche glatt und defektfrei sein.
- Befestigen Sie einen Enhance® Polierkelch auf dem mitgelieferten Mandrell, indem Sie das Bayonett-Ende in die Öffnung des schmalen Endes des Kelches stecken. Um dies zu erleichtern, drehen Sie dabei das Mandrell um eine Viertel-Umdrehung. Stellen Sie sicher, dass der Polierkelch sicher auf dem Mandrell sitzt. Spannen Sie das Mandrell in ein Winkelstück mit Standard-Geschwindigkeit ein. **ACHTUNG: ENHANCE® POLIERKELCHE DÜRFEN NICHT in einem Schnellläufer Handstück verwendet werden.**
- Geben Sie eine Portion Prisma®•Gloss™ Polierpaste auf einen Papierblock oder in ein Dappenglas. Die Spritze sofort wieder verschließen.
- Nehmen Sie eine kleine Portion Prisma®•Gloss™ Polierpaste mit dem Enhance® Polierkelch auf. Ohne das Winkelstück in Betrieb zu nehmen, tragen Sie Material auf die zu polierende Fläche auf. Beginnen Sie bei langsamer Geschwindigkeit mit überlappenden kreisenden Bewegungen die Oberfläche zu bearbeiten, zuerst trocken, dann mit erhöhter Geschwindigkeit und Druck. Nutzen Sie die flache Seite und die Kante des Polierkelches.
- Um den Oberflächenglanz zu erhöhen, geben Sie tropfenweise Wasser hinzu, um die Paste mit einer kreisenden Polierbewegung zu verdünnen. Bei Bedarf Vorgang wiederholen, um eine glänzende Oberfläche zu erzeugen.
- Spülen Sie die Prisma®•Gloss™ Polierpaste von der Zahnoberfläche und dem Polierkelch ab. **Für mikrogefüllte Kompositmaterialien war dies der abschließende Arbeitsschritt.** Für Hybrid- und Mikrohybridkomposite mit dem nächsten Schritt fortfahren.
- Tragen Sie Prisma®•Gloss™ Extrafein auf den Enhance® Polierkelch auf wie in den Schritten 3 und 4 und polieren Sie die Oberfläche zunächst trocken, anschließend geben Sie eine zunehmende Menge Wasser hinzu und polieren für 15-30 Sekunden mit höherer Geschwindigkeit und einer geringeren Auflagekraft, um Hochglanz zu erhalten. Der Enhance® Polierkelch wird nach dem Gebrauch entsorgt.
- Reinigen Sie die oralen Oberflächen von überschüssigem Material mit Wasserspray und/oder lassen Sie den Patienten ausspülen.

Technische Hinweise:

- Wie bei jedem rotierenden Instrument entwickelt sich bei der Anwendung der Enhance® Polierkelche Wärme bei längerem Gebrauch. Mit wechselndem Druck arbeiten.
- Gebrauchen Sie die flache Seite und die Kante des Kelches. Exzessiver lateraler Andruck kann dazu führen, dass sich der Kelch vom Mandrell löst.

DESINFEKTION/STERILISATION



Kreuz-Kontamination

- Produkte für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden. Den lokalen Vorschriften entsprechend entsorgen.
- Wiederverwendbare Produkte wie nachfolgend beschrieben aufbereiten.

Sollte das Mandrell für die Enhance® Polierkelche mit versprühter oder verspritzter Körperflüssigkeit, kontaminierten Händen oder Gewebe aus der Mundhöhle in Berührung kommen, muss dieses mit einem Desinfektionsmittel für klinischen Gebrauch desinfiziert werden. Hierfür zulässig sind alle gemäß EPA als tuberkulozid registrierten Desinfizierungsmittel. Zu den zugelassenen Desinfizierungsmitteln zählen Iodophore, Natriumhypochlorit (5,25 %), Chlorindioxide und Dual- oder synergisierte quartäre Ammoniumverbindungen. Um ein optimales Ergebnis zu erzielen, muss die Spritze entsprechend der Herstellerangaben über den empfohlenen Kontaktzeitraum hinweg durch Besprühen der Spritze mit einem empfohlenen oberflächendesinfizierenden Mittel für klinischen Gebrauch desinfiziert werden. Nicht empfohlen wird ein Besprühen mit Glutaraldehyd. Manche Phenol- basierte Wirkstoffe und Iodophor-basierte Produkte können zu Verfärbungen der Oberfläche führen. Wirkstoffe, die organische Lösungsmittel, wie Alkohol, beinhalten, können dazu neigen, den Kunststoff aufzulösen. Für ein optimales Resultat die Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers genau befolgen. Vorzugsweise Desinfektionsmittellösungen auf Wasserbasis verwenden.

Bitte beachten: Reinigen Sie die Spritze VORSICHTIG, zu starkes Wischen kann das Etikett beschädigen.

CHARGENNUMMER UND VERFALLSDATUM

- Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Bei Korrespondenz folgende Nummern angeben:
 - Bestellnummer
 - Chargennummer auf der Spritze
 - Verfallsdatum

Prisma®•Gloss™

DENTSPLY

Prisma®•Gloss™ Extra Fine

Paste per la lucidatura dei compositi

ISTRUZIONI PER L'USO - ITALIANO

Ad esclusivo uso odontoiatrico.

Le paste per la lucidatura dei compositi Prisma®•Gloss™ sono paste solubili in acqua a base di ossido d'alluminio, specifiche per la lucidatura finale dei restauri anteriori e posteriori, chiusura di diastemi, allungamenti incisali estetici o faccette. Applicata con le coppette Enhance® Foam Polishing Cup, Prisma®•Gloss™ migliora la rifinitura della superficie dei compositi microriempiti conferendole un aspetto lucido o finge da pre-lucidante rendendo lisce le superfici rifinite dei compositi ibridi e micro-ibridi. In questo caso, il risultato di lucentezza finale si ottiene con la successiva applicazione di Prisma®•Gloss™ Extra Fine Polishing Paste.

COMPOSIZIONE

Glicerina; Allumina dispersa; Ossido di silicone disperso

INDICAZIONI

Lucidatura finale di restauri diretti e indiretti realizzati con compositi resinosi nei settori anteriori e posteriori.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota.



CAUTELA

Il simbolo di allarme sicurezza

Questo è il simbolo di allarme sicurezza. Esso è utilizzato per alertare su potenziali rischi di lesioni personali. Attenersi a tutte le precauzioni di sicurezza che accompagnano questo simbolo per evitare possibili lesioni.

AVVERTENZE

1. Prisma®•Gloss™ Polishing Paste contiene ossido di alluminio e particelle di silice in una base di glicerina. Evitare il contatto ripetuto o prolungato con la pelle e gli occhi. Non ingerire.
Contatto con gli occhi: Prisma®•Gloss™ Polishing Paste contiene ossido di alluminio e particelle di silice in una base di glicerina e può irritare temporaneamente gli occhi. Prima di utilizzare questo prodotto, indossare occhiali protettivi e proteggere gli occhi del paziente da spruzzi di materiale. In caso di contatto con gli occhi, sciacquare immediatamente con abbondante acqua.
Contatto con la pelle: Prisma®•Gloss™ Polishing Paste contiene ossido di alluminio e particelle fumed di silice in una base di glicerina e può causare fenomeni di sensibilità della pelle (dermatiti allergiche da contatto) in individui sensibili. In caso di contatto con la pelle, lavare bene con acqua e sapone. In caso di irritazione o sensibilizzazione della pelle o altre reazioni allergiche, interrompere l'uso e consultare un medico.
Contatto con la mucosa orale: evitare il contatto con i tessuti gengivali. In caso di contatto accidentale, sciacquare la mucosa con abbondante acqua e far espellere l'acqua al paziente. In caso l'irritazione persista, consultare immediatamente un medico.
2. La pasta per lucidatura Prisma®•Gloss™ non deve essere utilizzata in pazienti che abbiano già manifestato in passato una grave reazione allergica a uno qualunque dei componenti.

PRECAUZIONI

1. Questo prodotto deve essere usato esclusivamente secondo quanto indicato in queste Istruzioni d'uso. Qualunque altro uso non conforme alle Istruzioni d'uso è a discrezione e a sola responsabilità del professionista.
2. Indossare protezioni adeguate, quali occhiali, mascherina, camice e guanti. Si raccomanda l'utilizzo di occhiali protettivi anche per il paziente.
3. Le siringhe di Prisma®•Gloss™ Polishing Paste dovrebbero essere ben chiuse con il loro cappuccio originale subito dopo l'utilizzo.
4. I dispositivi classificati come "monouso" non devono essere riutilizzati. Buttare dopo l'uso. Al fine di evitare contaminazioni crociate non riutilizzare con altri pazienti.

CONSERVAZIONE

La paste Prisma®•Gloss™ Polishing Pastes devono essere conservate esclusivamente nelle loro siringhe originali, al riparo dalla luce diretta del sole e stoccate in un locale ben ventilato e con temperatura compresa tra 8-25°C/46-77°F. Prima dell'uso, lasciare che il prodotto ritorni a temperatura ambiente. Proteggere dall'umidità. Non congelare. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

REAZIONI AVVERSE

Il prodotto può irritare gli occhi e la pelle. **Contatto con gli occhi:** irritazione transitoria. **Contatto con la pelle:** irritazione o possibile risposta allergica. Sulla pelle possono comparire macchie rosse. **Mucose:** infiammazione, edema, desquamazione. (Vedere Avvertenze)

INTERAZIONI

Non utilizzare Prisma®•Gloss™ Extra Fine Polishing Paste su compositi microriempiti.

ISTRUZIONI D'USO STEP-BY-STEP

1. Posizionare il composito secondo le tecniche convenzionali. Eliminare gli eccessi di materiale e definire la forma del restauro usando frese di finitura al carburo o diamantate. Un'ulteriore finitura si ottiene mediante l'utilizzo di Punte, Coppette e Dischi Enhance®. In alternativa, possono essere usati altri dischi in ossido di alluminio standard (vedere le Istruzioni d'uso degli strumenti di finitura). Prima di procedere alla lucidatura con le paste Prisma®•Gloss™ Composite Polishing Pastes, il restauro dovrebbe essere rifinito nel suo contorno finale. La superficie dovrebbe essere liscia e priva di difetti.
2. Applicare una coppetta Enhance® Foam Polishing Cup all'apposito mandrino inserendo l'estremità a baionetta del mandrino nell'apertura sull'estremità stretta della coppetta. L'inserimento è più semplice se si ruota il mandrino di un 1/4 di giro. Assicurarsi che il mandrino si inserisca completamente nella coppetta. Inserire il mandrino nel manipoio con triangolo a velocità convenzionale. **NOTA: LE ENHANCE® POLISHING CUPS NON DEVONO ESSERE USATE CON MANIPOLO AD ALTA VELOCITÀ.**
3. Dispensare una porzione di Prisma®•Gloss™ Polishing Paste su un blocco di miscelazione pulito o in un dappen dish. Richiudere la siringa immediatamente.
4. Applicare una piccola quantità di Prisma®•Gloss™ Polishing Paste sulla superficie della Enhance® Cup. Senza azionare il manipoio, applicare il materiale alla superficie da lucidare. Iniziare lentamente a lavorare sulla superficie del restauro, con movimenti circolari continui e sovrapposti, inizialmente a secco, fino a una velocità e una pressione moderate. Usare l'estremità piatta e il bordo d'angolo della coppetta.
5. Per aumentare la lucentezza della superficie, aggiungere piccole quantità di acqua (con un contagocce) per diluire la pasta, picchiettando leggermente in modo circolare.
6. Sciacquare Prisma®•Gloss™ Polishing Paste dalla superficie del dente e dalla Enhance® Cup. Questo è il passaggio finale per i compositi microriempiti. Continuare con il passaggio successivo per i compositi ibridi e micro ibridi.
7. Dispensare ed applicare Prisma®•Gloss™ Extra Fine Paste alla Enhance® Cup come descritto ai punti 3 e 4 e lucidare le superficie prima a secco e poi aggiungendo maggiori quantità di acqua per 15-30 secondi a velocità maggiore, picchiettando con una leggera pressione fino alla lucentezza finale. Dopo l'uso, gettare la coppetta Enhance® Cup.
8. Pulire l'eccesso di materiale dalle superfici orali con spray ad aria/acqua e/ chiedere al paziente di sciacquare ed espellere l'acqua.

Consigli tecnici:

- Come in caso di qualunque strumento rotante, il contatto prolungato con la coppetta Enhance® Foam Polishing Cup genera calore. Usare con pressione intermittente.
- Usare l'estremità piatta e il bordo d'angolo della Enhance® Polishing Cup. Una pressione laterale eccessiva può far fuoriuscire la coppetta dal mandrino.

DISINFEZIONE/STERILIZZAZIONE



CAUTELA

Contaminazione crociata

- Non riutilizzare i prodotti monouso. Attenersi alla normativa locale.
- Riutilizzare i prodotti riutilizzabili come descritto sotto.

Il mandrino per la Enhance® Foam Polishing Cup esposto a contaminazione da spruzzi di fluidi orali contaminato dalle mani o dai tessuti orali, deve essere autoclavato secondo le istruzioni del produttore dell'autoclave. L'uso di altri metodi/procedure di sterilizzazione è a esclusiva discrezione e responsabilità del professionista.

Le siringhe di Prisma®•Gloss™ Polishing Paste, se esposte a contaminazione da spruzzi di fluidi orali o che siano stati contaminate dalle mani o dai tessuti orali, devono essere disinfettate con un disinfettante di tipo ospedaliero. I disinfettanti idonei sono quelli registrati EPA come tuberculocidi. Iodofori, ipoclorito di sodio (5.25%), diossido di cloro e quaternari sinergizzati o duali sono disinfettanti approvati. Disinfettare le siringhe spruzzando un disinfettante per superfici di tipo ospedaliero per il tempo di contatto indicato dal produttore del disinfettante. Non è consigliato utilizzare spray a base di glutaraldeide. Alcuni agenti a base di fenoli e prodotti a base di iodofori possono macchiare le superfici. Agenti contenenti solventi organici, come l'alcol, possono dissolvere la plastica. Per risultati ottimali, seguire con attenzione le istruzioni d'uso del produttore del disinfettante. Sono preferibili le soluzioni disinfettanti a base acquosa.

NOTA: Pulire la siringa DELICATAMENTE: uno sfregamento eccessivo può distruggere l'etichetta.

NUMERO DI LOTTO E DATA DI SCADENZA

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza, indicata secondo lo standard ISO: "YYYY/MM."
2. I seguenti numeri dovrebbero essere sempre citati in tutti i documenti che richiedono l'identificazione del prodotto:
 - numero di ordine
 - numero di lotto sulla cartuccia
 - data di scadenza